ProBioQual
9 rue Professeur Florence - 69003 LYON
Association régie par la loi du 01/07/1901
Section Contrôle de Qualité
Tél : +33(0)4 72 65 34 90 - Fax :+33(0)4 78 85 97 77
Courriel : secretariat@probioqual.com
http ://www.probioqual.com

Centre lyonnais pour la **Pro**motion de la **Bio**logie
et du contrôle de **Qual**ité

EEQ – MANUEL D'INSTRUCTIONS GENERALES

PROGRAMMES D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE 2011

Lyon, le 15 décembre 2010

Cher Confrère, Chère Consœur,

Vous faites partie des laboratoires inscrits en 2011 à un ou plusieurs programmes d'EEQ en 2011 organisés par ProBioQual. Vous trouverez ci-dessous les indications générales nécessaires à la mise en œuvre de ces programmes.

PROTOCOLE GENERAL A RESPECTER

NOUS VOUS DEMANDONS AVEC INSISTANCE D'ANALYSER LES SPECIMENS DE CONTROLE AVEC LE PLUS GRAND SOIN, ET NON AU HASARD DANS UNE SERIE.

En effet,

- LE BUT DE CES DIFFERENTS PROGRAMMES N'EST PAS DE REVELER DES DEFAILLANCES HUMAINES,
- **il faut, au contraire, ESSAYER DE JUGER TOUS LES AUTRES FACTEURS : valeur des méthodes employées, qualité des étalons au moment de leur utilisation, fiabilité des appareils...**

  Il faut donc exiger de l'opérateur qu'il travaille avec le maximum de soin, pour réduire, autant que possible, l'influence du facteur humain. Cette exigence de notre part est, en outre, justifiée par le fait bien connu que les contrôles de ce type (sur des préparations de contrôle inconnues) subissent en général un traitement "de faveur" dans les laboratoires. Nous pensons donc qu'il est préférable de se placer, volontairement, dans les meilleures conditions possibles.

  L'interprétation des résultats qui sera donnée pour chaque contrôle suppose que les conditions de travail soient bien celles qui précèdent, et ceci explique dans certains cas, la sévérité apparente des limites acceptables utilisées.

IDENTIFICATION DU LABORATOIRE

Pour la confidentialité des réponses, **en 2011 avec votre MOT de PASSE, nous vous avons attribué DEUX numéros d'anonymat** permettant le contrôle de 2 systèmes analytiques sur lesquels vous réalisez les mêmes examens (miroir).

Ces identifiants sont indispensables pour entrer dans « **l'accès réservé aux inscrits** » sur notre site Internet *www.probioqual.com*

Ils vous seront transmis fin décembre 2010.

SOMMAIRE DES ANNEXES

Annexe A - ***Utilisation des préparations de contrôle*** ..... *page 3*

Annexe B - ***Comment éviter les erreurs grossières*** ..... *page 4*

Annexe C - ***Codage des examens*** ..... *page 5*

Annexe D - ***Tableau de correspondance des unités*** ..... *pages 6 et 7*

Annexe E - ***Transmission des résultats*** ..... *page 8*

Annexe F - ***Fiche de suivi des contrôles*** ..... *page 9*

Annexe G - ***Evaluation des résultats statistiques quantitatifs*** ……. *pages 10 à 13*

Annexe H - ***Evaluation des résultats statistiques qualitatifs*** ……..... *page 14*

Annexe I - ***Traçabilité et exploitation de vos résultats*** ……..... *page 15*

Pour les consignes particulières, se référer au document spécifique à chaque programme EEQ.

En cas de questions ou suggestions, n'hésitez pas à nous contacter, en vous identifiant :

Tel : 04. 72. 65. 34. 90

Fax : 04. 78. 85. 97. 77

E-mail : calculs@probioqual.com

En vous remerciant de votre confiance et en espérant que ce contrôle vous apportera toute l'aide que vous en attendez pour le bon fonctionnement de votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, Chère Consœur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Les Biologistes Responsables de ProBioQual (PBQ)

(Les noms des Biologistes Responsables sont indiqués sur les documents spécifiques à chaque EEQ.)

Annexe A

UTILISATION DES PREPARATIONS DE CONTROLE

RECEPTION DES SPECIMENS DE CONTROLE

Dès réception nous vous demandons de :

- **vérifier soigneusement votre ou vos colis** au moment de la réception (nombre, état des échantillons)
- **respecter les recommandations de ProBioQual**. et les indications de reconstitution et de conservation mentionnées sur **la notice incluse** dans chaque coffret.
- **CONSERVER** la notice du coffret (cf. ISO 15189)

En cas de réclamation, adressez-vous à ProBioQual dès réception.

→ ECHANTILLONS LYOPHILISES

Les échantillons d'EEQ sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. S'il s'agit d'échantillons d'origine humaine, ils ont été testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs. Ils doivent être néanmoins manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (aucune des méthodes d'analyse actuelles ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible). Ces échantillons de contrôle sont à utiliser de façon identique à des échantillons de patient.

Le nom du ou des flacons à utiliser est indiqué sur le planning des différents programmes.

Lorsque vous devez analyser 2 flacons pour la même enquête, faites les dosages dans la même série.

- ***RECONSTITUTION et CONSERVATION :***

Suivre impérativement les instructions indiquées dans la notice incluse dans chaque coffret d'EEQ.

→ ECHANTILLONS FRAIS

Au cours de l'année, certains programmes réalisent des enquêtes avec des préparations spéciales envoyées directement de ProBioQual, avec les notices d'utilisation correspondantes.

Les échantillons seront conditionnés en tubes plastique et vous parviendront en fonction du planning défini dans les Notes Techniques Spécifiques à chaque EEQ. Ces envois respectent la législation.

Ce sont, en général, des échantillons d'origine humaine et, malgré nos contrôles, il convient de les manipuler en respectant les précautions d'usage concernant de tels échantillons.

Annexe B

COMMENT EVITER LES ERREURS GROSSIERES

Les erreurs grossières conduisent à des valeurs aberrantes. Elles peuvent être facilement évitées.

Erreurs	Vérifications à faire systématiquement
① **de flacon**	**Vérifier l'identité de l'échantillon**
Tous les résultats sont faux, trop haut ou trop bas, confusion avec CIQ, autre programme, autre semaine, …	
② **de reconstitution**	**Vérifier le volume indiqué sur l'échantillon et la nature du solvant de reconstitution**
Toutes les valeurs sont fausses, trop hautes ou trop basses, par exemple : 5ml au lieu de 3ml	
③ **de solvant**	**Solvant fourni pour les contrôles de l'alcoolémie**
Sérum physiologique au lieu de H_2O, Na et Cl trop hauts	
④ **de conservation**	**Entre les manipulations, conserver le flacon bouché entre + 2°C et + 8°C.**
Flacon qui traîne sur la paillasse …	
⑤ **de transcription**	**Internet : relire attentivement l'accusé de réception de la saisie envoyé par PBQ.** **Papier : relire le bordereau avant de le transmettre**
	Traiter les échantillons de contrôle comme ceux d'un patient en créant une demande dans le SGL pour minimiser les erreurs de recopiage
⑥ **de codage**	**Vérifier le codage Technique / Appareil**
Faux ou incomplet	Ne pas coder en XX ou XXX Se référer : aux dernières MAJ du CQN, Notes Techniques et table PBQ, aux pages de commentaires PBQ Questionner PBQ, en utilisant la case commentaire de la grille de saisie
⑦ **code Etalon**	**A utiliser pour des tris spéciaux**
	Indications données par PBQ (Ex. Standardisation IDMS pour la créatinine)
⑧ **position des décimales**	
Résultats multipliés ou divisés par 10, 100	
⑨ **d'unités**	**Vérifier l'unité de rendu des résultats sur les grilles de saisie**
En biochimie : résultats rendus en g/L ou mg/L au lieu de mmol/L *(Cas fréquents : Ca, Pho, Mg, Chol T, HDL, LDL, Tg).*	Utiliser le convertisseur sur le site de PBQ
⑩ **inversion de valeurs**	
En biochimie : Cas fréquents : ASAT / ALAT, Bili T / Bili D, Na / K, Amylase / Lipase	**En Hémostase** : Cas fréquents : Temps de Quick / Témoin, Temps de Céphaline / Témoin

Annexe C

CODAGE DES EXAMENS

Le codage correct des analyses est essentiel pour une exploitation statistique pertinente. En cas de doute, n'hésitez pas à questionner ProBioQual.

La table de référence est la table de codage du CQ National 6ème édition (2000) Bioforma, complétée par les mises à jour adressées par le CQN lors des enquêtes nationales.

Dans certains cas (codage inexistant au CQN, anomalie de la table), ProBioQual donne des consignes de codages : vous trouvez ces recommandations dans les notes techniques spécifiques de chaque programme et tout au long de l'année dans **nos pages de commentaires**.

La TABLE DE CODAGE est accessible sur notre site Internet www.probioqual.com

Règles de codage

Un.	Code **unité**	pour les enzymes correspond à la température **de mesure** (**coder Z** pour 37°)
TECH.	Code **technique**	la 1ère lettre identifie le principe général de la technique la 2ème lettre identifie le fabricant et le réactif
APPAREIL	Code **appareil**	3 lettres
ET.	Code **étalon**	coder XX, sauf recommandations spécifiques des EEQ-programmes de contrôles de PBQ

Un	TECH.		APPAREIL			ET.	
0	1	2	3	4	5	6	7

Pour l'hémostase – codage sur 4 lettres uniquement

Un	TECH.		APPAREIL			ET.	
					X	X	X
0	1	2	3	4			

Le codage permet de réaliser les tris statistiques suivants :

Calculs SANS Tri sur les codes	**ENSEMBLE DES RESULTATS**	*ensemble de tous les résultats, tous codages confondus*
Tri sur la 1ère lettre « code technique »	**Par PRINCIPE TECHNIQUE**	*ensemble de laboratoires utilisant le même principe méthodologique*
Tri sur les 2 lettres « code technique »	**Par FABRICANT REACTIF**	*ensemble de laboratoires utilisant le réactif d'un fabricant adapté sur des modèles d'analyseurs différents.*
Tri sur code technique + Code appareil	**GROUPE de PAIRS Couple homogène REACTIF/APPAREIL**	*ensemble de laboratoires utilisant le même réactif sur le même analyseur ou même groupe d'analyseurs.*

Annexe D-1/2

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES

- Transcription « papier » : .....exprimer tous vos résultats uniquement en unités indiquées sur le bordereau de PBQ.
- Transcription « Internet » : .....possibilité de saisir vos résultats soit en unités S.I., soit en unités traditionnelles.

NB : convertisseur d'unités accessible sur notre site ***www.probioqual.com***

	Analyses	Unités des bordereaux PBQ		Autres Unités		
URINE	ACIDE URIQUE	mmol/L	=	mg/L	x	$5{,}95 \times 10^{-3}$
	CALCIUM	mmol/L	=	mg/L	x	0,025
	CHLORURES	mmol/L	=	mEq/L		
	COTININE	µg/L	=	µmol/L	x	176
	CREATININE urinaire	mmol/L	=	mg/L	x	$8{,}84 \times 10^{-3}$
	GLUCOSE	mmol/L	=	g/L	x	5,55
	MAGNESIUM	mmol/L	=	mg/L	x	0,041
	PHOSPHATES	mmol/L	=	mg/L	x	0,0323
	POTASSIUM	mmol/L	=	mEq/L		
	SODIUM	mmol/L	=	mEq/L		
	UREE	mmol/L	=	g/L	x	16,7
SANG	ACIDE URIQUE	µmol/L	=	mg/L	x	5,95
	ALCOOL	g/L	=	mmol/L	x	0,046
	BICARBONATE	mmol/L	=	mEq/L		
	BILIRUBINE	µmol/L	=	mg/L	x	1,71
	CALCIUM TOTAL	mmol/L	=	mg/L	x	0,025
	CHLORURES	mmol/L	=	mEq/L		
	CHOLESTEROL TOTAL	mmol/L	=	g/L	x	2,59
	CHOLESTEROL-HDL	mmol/L	=	g/L	x	2,59
	CHOLESTEROL-LDL	mmol/L	=	g/L	x	2,59
	CREATININE sérique	µmol/L	=	mg/L	x	8,84
	FER	µmol/L	=	µg/100ml	x	0,179
	GLUCOSE	mmol/L	=	g/L	x	5,55
	LACTATES	mmol/L	=	mg/L	x	0,011
	LITHIUM	mmol/L	=	mEq/L		
	MAGNESIUM	mmol/L	=	mg/L	x	0,041
	PHOSPHORE MINERAL	mmol/L	=	mg/L	x	0,0323
	POTASSIUM	mmol/L	=	mEq/L		
	SODIUM	mmol/L	=	mEq/L		
	TRIGLYCERIDES	mmol/L	=	g/L (trioléine)	x	1,13
	UREE	mmol/L	=	g/L	x	16,7
MEDICAMENTS	ACIDE VALPROÏQUE	mg/L	=	µmol/L	x	0,144
	AMIKACINE	mg/L	=	µmol/L	x	0,581
	CAFEÏNE	mg/L	=	µmol/L	x	0,194
	CARBAMAZEPINE	mg/L	=	µmol/L	x	0,236
	CYCLOSPORINE	µg/L	=	nmol/L	x	1,2
	DIGOXINE	µg/L	=	nmol/L	x	0,781
	GENTAMYCINE **(*)**	mg/L	=	µmol/L	x	1,489
	LITHIUM	mmol/L	=	mEq/L		
	METHOTREXATE	mg/L	=	µmol/L	x	0,454
	PARACETAMOL	mg/L	=	µmol/L	x	0,15
	PHENOBARBITAL	mg/L	=	µmol/L	x	0,232
	PHENYTOÏNE	mg/L	=	µmol/L	x	0,253
	SALICYLES	mg/L	=	µmol/L	x	0,138
	TACROLIMUS	µg/L	=	µmol/L	x	0,804
	TEÏCOPLANINE **(*)**	mg/L	=	µmol/L	x	1,88
	THEOPHYLLINE	mg/L	=	µmol/L	x	0,18
	TOBRAMYCINE	mg/L	=	µmol/L	x	0,467
	VANCOMYCINE	mg/L	=	µmol/L	x	1,45

***(*)** il s'agit de mélange de plusieurs formes, PM moyen*

Annexe D-2/2

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES

- Transcription « papier » : .....exprimer tous vos résultats uniquement en unités indiquées sur le bordereau de PBQ.
- Transcription « Internet » : .....possibilité de saisir vos résultats soit en unités S.I., soit en unités traditionnelles.

NB : convertisseur d'unités accessible sur notre site ***www.probioqual.com***

	Analyses	Unités des bordereaux PBQ		Autres Unités		
IMMUNODOSAGES	ACTH	ng/L	=	pmol/L	x	4,505
	ALDOSTERONE	pmol/L	=	pg/mL	x	2,774
	ALPHA FOETOPROTEINE	kUI/L	=	µg/L	x	***(*)***
	CALCITONINE	ng/L	=	pmol/L	x	3,4
	CORTISOL	nmol/L	=	µg/100 mL	x	27,6
	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	nmol/L	=	ng/mL	x	3,492
	DHEA-SULFATE	µmol/L	=	µg/mL	x	2,721
	ESTRADIOL	pmol/L	=	pg/mL	x	3,67
	FOLATES	nmol/L	=	µg/L	x	2,27
	hGH	mUI/L	=	µg/L	x	3,0
	INSULINE	mUI/L	=	pmol/L	x	0,145
	PARATHORMONE	ng/L	=	pmol/L	x	9,29
	PEPTIDE C	nmol/L	=	ng/mL	x	0,33
	PROGESTERONE	nmol/L	=	µg/L	x	3,18
	17 α OH-PROGESTERONE	nmol/L	=	ng/mL	x	3,026
	PROLACTINE	mUI/L	=	µg/L	x	***(*)***
	RENINE	mUI/L	=	ng/L	x	1,8
	SBP ou TeBG	nmol/L	=	mg/L	x	10,76
	T3 LIBRE	pmol/L	=	pg/mL	x	1 ,54
	T4 LIBRE	pmol/L	=	ng/100 mL	x	12,9
	TESTOSTERONE	nmol/L	=	µg/L	x	3,47
	TESTOSTERONE LIBRE	pmol/L	=	pg/mL	x	3,47
	THYROGLOBULINE	µg/L	=	pmol/L	x	0,66
	VITAMINE B12	pmol/L	=	pg/mL	x	0,738
	1-25 (OH)2 VITAMINE D	pmol/L	=	pg/mL	x	2,38
	25 (OH) VITAMINE D	nmol/L	=	ng/mL	x	2,5

(*) Facteurs de conversion en fonction des trousses :
vous les trouvez dans les notes techniques spécifiques aux programmes immunodosages.

Annexe E

TRANSMISSION DES RESULTATS

TRANSMISSION DE VOS REPONSES :

IMPORTANT :

Respecter la date limite de réception des réponses indiquée sur :

- **le planning de chaque EEQ (ou programme de contrôle)**
- **chaque bordereau réponse.**

La seule justification de votre participation effective aux EEQ **est la notation de vos résultats.**

Il faut donc s'assurer que vos résultats nous parviennent avant la date limite fixée sur le planning de chaque contrôle.

Par courrier :

Compte-tenu des délais postaux, parfois imprévisibles, nous vous conseillons de nous FAXER vos résultats.

SERVICE INTERNET :

Plus de 98% des laboratoires ont choisi de fonctionner uniquement avec Internet pour la réception des résultats. Ces laboratoires ne recevront rien par courrier. Nous vous fournissons les bordereaux d'envoi de résultats papier pour le cas ou vous auriez des problèmes de transmission par Internet.

NB - Sur notre site Internet, sont disponibles avec code d'accès :

- les résultats globaux (histogrammes, commentaires),
- la notation de votre laboratoire,
- la table de codage, la procédure de saisie par Internet,
- **vos archives** (tous les e-mails envoyés par ProBioQual : résultats, accusé de réception de la saisie, …)

TRANSMISSION DE NOS COMPTE-RENDUS :

Vous avez choisi l'option :	Vous nous rendez vos résultats par :	Vous recevrez notre compte-rendu par :
« INTERNET »	« INTERNET »	« INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	
« PAPIER »	« INTERNET »	« PAPIER » + « INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	« PAPIER »

RECLAMATIONS / QUESTIONS

Vous disposez d'un délai d'un mois après le traitement pour nous faire parvenir une réclamation :

Si ProBioQual a fait une erreur (de saisie par exemple) et **UNIQUEMENT DANS CE CAS** nous corrigeons, retraitons et rediffusons.

ATTENTION : Si vous avez fait une erreur :

- **de recopie,**
- **de conversion d'unités,**
- **de reconstitution**
- **ou autre…**

nous ne pouvons en aucun cas la prendre en compte. Dans le cadre de l'accréditation future des laboratoires de biologie médicale et de ProBioQual, cette opération est INTERDITE.

Il vous appartient de garder les preuves de votre erreur et de les archiver avec le compte-rendu de ProBioQual, pour les montrer aux auditeurs.

Annexe F

EEQ - FICHE DE SUIVI DES CONTROLES

A conserver par le laboratoire *(Traçabilité)*

Identification du contrôle

Organisme [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _] Programme [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _]

Date réception _ _ / _ _ / _ _ _ _ Visa réception [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _]

Stockage : Lieu [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _] Conditions [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _]

Identité du contrôle [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _] **Date limite rendu** _ _ / _ _ / _ _ _ _

Reconstitution si échantillon lyophilisé

Technicien [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _] Date & heure : _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ _ / _ _

Volume reconstitution [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _] N° lot eau distillée [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _]

Réalisation des analyses

Technicien [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _] Date & heure : _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ _ / _ _

Appareil [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _]

Analyses [_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Annexe G-1/4

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

Pour chaque enquête réalisée, ProBioQual vous envoie un compte rendu de l'exploitation statistique des résultats. Si vous avez saisi vos valeurs par Internet, ce compte rendu est **personnalisé.**

Pour 2011, DEUX changements importants :

- **Présentation de l'évaluation statistique des résultats identique pour tous nos programmes EEQ**
- **Nouvelle méthode de calculs statistiques, dite « robuste »**

Statistiques dites « robustes »

Depuis la création de ProBioQual en 1972, nous utilisions une double troncature à deux écarts types pour éliminer les valeurs aberrantes, pour éviter qu'elles ne faussent le calcul des moyennes et écarts types.

Comme les LBM, ProBioQual entre dans un processus d'accréditation, selon la norme ISO 17043, relative à la compétence des organisateurs de processus d'essais d'aptitude. Cette norme fait référence à la norme ISO 13528 qui décrit « une méthode spécifique robuste de détermination de la moyenne consensuelle et de l'écart type et qui ne nécessite pas le retrait des observations aberrantes ».

C'est cette méthode (Algorithme A- ISO 13528) que nous avons choisi d'utiliser à partir de janvier 2011 pour tous les calculs statistiques effectués à ProBioQual.

Les résultats obtenus pour les moyennes sont très proches de ceux obtenus par l'ancienne méthode avec élimination des aberrants, par contre les CV sont un peu plus élevés ce qui est logique.

En corollaire, les plus mauvaises notes possibles ne sont plus limitées à -5 ou +5 (ancien seuil d'élimination des aberrants), attention donc aux erreurs grossières …

Fiche de résultats

Pour chaque échantillon, et pour chaque constituant, à partir des résultats saisis, vous trouverez une fiche comportant les résultats des calculs statistiques illustrés par des histogrammes. Les données de ce compte- rendu sont les suivantes :

1) Informations générales

- **Libellé** du groupe de pairs = groupe technique / appareils
- **Codes** techniques/appareils du groupe
- **Histogramme** de fréquence des valeurs
- **n** = Effectif = nombre de valeurs
- **Cible** = Moyenne robuste = valeur de consensus
- **CV en %** = coefficient de variation = **(Ecart Type x 100) / Cible**
- **E/M en %** = **biais du groupe de pairs** (erreur de justesse) par rapport à l'ensemble des résultats =

((Cible « groupe de pairs » – Cible « ensemble des résultats ») / Cible « ensemble des résultats ») x 100

- **Limites Acceptables (LA)** = elles sont calculées en % de la cible, ce qui détermine un intervalle encadrant la valeur cible à l'intérieur duquel un résultat peut être considéré comme « acceptable », le % de LA est indiqué pour chaque constituant.

Ces données statistiques sont établies :

- D'une part pour **l'Ensemble des résultats = c'est-à-dire pour l'ensemble des résultats obtenus toutes méthodes confondues ;** lorsque la dispersion des valeurs est trop importante (histogramme non gaussien) les limites acceptables ne sont pas calculées (valeur cible globale donnée à titre indicatif) ;

- D'autre part pour des **groupes de méthodes dites homogènes** établis à partir d'un tri en fonction du codage. Il faut un minimum de **8 résultats** (voire 7, si le CV est excellent) pour constituer un groupe statistique. Les différents tris suivants pourront être représentés :

  - **Par principe technique (même méthode)**
  - **Par réactif d'un même fabricant**
  - **Par couple homogène réactif/appareil (ou groupe de PAIRS) :** ce tri est le plus pertinent.

Annexe G-2/4

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

2) Données de votre laboratoire

- Votre **résultat** rendu
- Dans la ligne « **Ensemble des résultats** » :
  - **Notation** par rapport à la cible « toutes techniques »
  - **Z-score** calculé par rapport à la moyenne et l'écart type « toutes techniques »
  - **Biais** par rapport à cette cible =

  ((votre résultat – Cible « ensemble des résultats ») / Cible « ensemble des résultats ») x 100

- Dans la ligne de votre **groupe de pairs** :
  - **Notation** par rapport à la cible du groupe
  - **Z-score** calculé par rapport à la moyenne et l'écart type du groupe de pairs
  - **Biais** par rapport à cette cible =

  ((votre résultat – Cible groupe de pairs) / Cible groupe de pairs) x 100

Exemple de résultat personnalisé

10B45 / Acide Urique (µmol/L)

Limites acceptables à ± 9 % (ProBioQual taux élevé)
Statistiques robustes (algorithme A - norme ISO 13528)

Groupes techniques/appareils	Codage	Histogramme	n	Cible	CV	E/M%	Lim. accept.
ENSEMBLE DES RESULTATS	F		739	496,2 Note TB	4,4 zscore -0,6		451,5 - 540,9 Biais -2,5%
URICASE PEROXYDASE CHROMOGENE DIR.	M		217	**483,3**	4,9	-2,6	439,8 - 526,8
URICASE PEROXYDASE CHROMOGENE + AOD	N		363	**500,5**	3,8	0,9	455,4 - 545,6
URICASE CATALASE DESHYDROGENASE en UV	R		3	498,3	8,0	0,4	
URICASE U.V. - 293 nm DIRECTE	S		82	**504,1**	2,1	1,6	458,7 - 549,5
--- Rf Siemens (SI) - App. Vista	SI DFJ		13	466,6 Note TB	2,1 zscore 1,7	-6,0	424,6 - 508,6 Biais 3,7%
SPECTROREFLECTOMETRIE - Rf et App. Vitros	3K FK		74	**503,9**	2,5	1,6	458,5 - 549,3

< 272,7 384,5 496,2 608,0 719,7 >

Laboratoire XXX - votre résultat : 484 µmol/L

Exemple de calcul **:** ***Acide Urique*** ***limites acceptables à 9 % (taux moyen)***

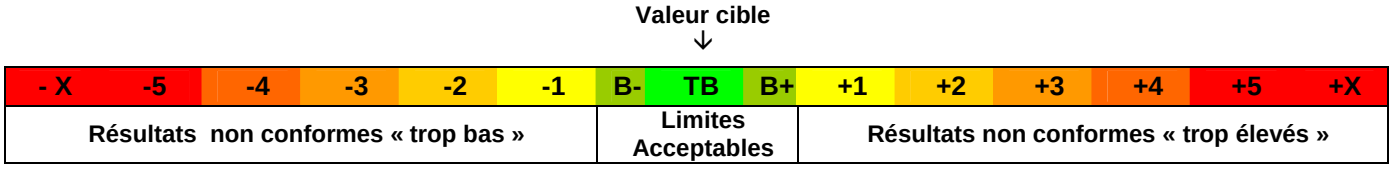
Cible = 466,6 µmol/L soit Limites Acceptables de 424,6 à 508,6 µmol/l

Annexe G-3/4

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

Notation des résultats

Pour évaluer la performance de vos résultats pour un examen, nous établissons **une notation,** cette note qualifie votre résultat. Pour chaque analyse, nous calculons l'écart en % de votre résultat par rapport à la cible et nous déterminons la position de cette valeur dans une des classes définies en fonction des limites acceptables selon le schéma suivant :



- L'intervalle des LA est divisé en ½ zones : TB, B+, B- → Résultats conformes
- Au delà : -1/+1, -2/+2 …. : 1 fois les LA, 2 fois les LA → **Résultats non conformes**

Pour chaque analyse, une ou deux notes vous sont attribuées :

- **Note toutes techniques** : calculée par rapport à la moyenne de l'ensemble des résultats, dans certains cas (lorsque l'histogramme n'est pas du tout gaussien, CV élevé) cette notation ne peut pas être déterminée.
- **Note par technique** : calculée par rapport à la moyenne de votre groupe statistique le plus précis.

Si la note ne peut pas être calculée (raisons possibles : nombre d'utilisateurs trop faible, anomalie de répartition des valeurs, codage erroné), un (*) est imprimé à la place.

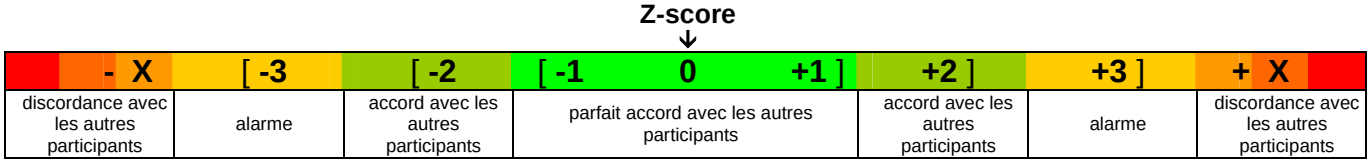
Calcul du Z-score ou écart normalisé

Il définit la position du laboratoire par rapport au groupe de participants.

$$\text{Z-score} = \frac{\text{Résultat du laboratoire – cible du groupe de pairs}}{\text{Ecart type du groupe de pairs}}$$

Interprétation :

Z-score entre [-1 et 1] ..... parfait accord avec les autres participants
Z-score entre [1 et 2] ou entre [- 1 et – 2] ..... accord avec les autres participants
Z-score entre [2 et 3] ou entre [- 2 et – 3] ..... alarme
Z-score < - 3 ou > 3 ..... discordance avec les autres participants.



Le signe positif du Z-score signale un laboratoire qui a tendance à majorer son résultat, et inversement le signe négatif signale un laboratoire qui a tendance à minorer son résultat.

Annexe G-4/4

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

NOTE et Z-score

La note proposée par ProBioQual est calculée à partir des limites acceptables, elle est indépendante de la dispersion des résultats des laboratoires, elle représente **l'exactitude** que les laboratoires devraient pouvoir atteindre pour que l'erreur sur le résultat ne modifie pas son interprétation clinique.

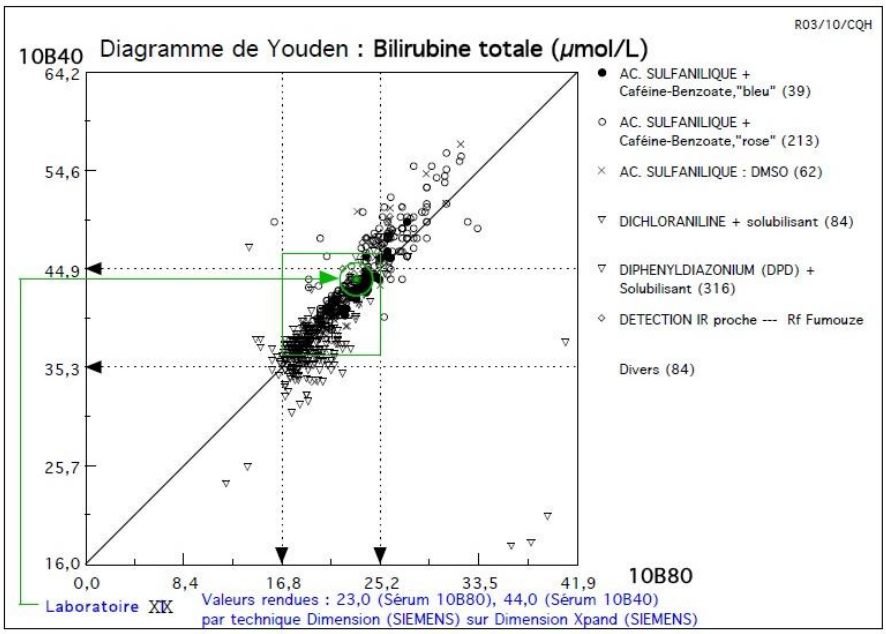
Le Z-score est un indicateur de **performance** du laboratoire par rapport aux autres laboratoires, cette grandeur dépend de l'écart type. Elle prend en compte à la fois le **biais d'exactitude du laboratoire et la dispersion interlaboratoires**. Le Z-score est inversement proportionnel à la dispersion et donc au CV, un CV élevé favorise les laboratoires tandis qu'un CV faible les pénalise. Ainsi, un laboratoire peut avoir une bonne note et un Z-score en alarme et vice versa.

INTERPRETATION DES RESULTATS			
Notation	**Z-score***	**Interprétation**	**Actions**
TB / B- / B+	[- 2< z < 2]	Résultat conformes Dans les LA	RAS
-1 /+1	[- 3< z <- 2] ou [2< z <3]	Alarme Seuil avertissement	A surveiller, A justifier si nécessaire Action corrective si besoin
-2, -3 … **+2, +3 …**	z<-3 ou z> 3	Résultat Non conforme Hors limites	Action corrective nécessaire

* *la Discordance Note et Z score est possible, elle dépend de la dispersion des résultats (CV)*

Diagramme de Youden

Un diagramme de Youden peut être réalisé lorsque 2 échantillons de contrôle sont analysés au cours d'une même enquête ; c'est la représentation graphique en 2 dimensions des valeurs obtenues par les laboratoires pour les 2 échantillons.



Annexe H

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUALITATIFS

Pour chaque échantillon, et pour chaque constituant, à partir des résultats saisis, vous trouverez une fiche comportant les résultats des calculs statistiques illustrés par des histogrammes :

- Une ligne par technique, ainsi qu'une ligne pour l'ensemble des résultats (en bas de tableau).
- Pour chaque ligne :
  - → A gauche le libellé de la technique et le codage correspondant.
  - → Au milieu l'effectif total de la technique(N), puis par réponse (Positif, Douteux ou Négatif).
  - → A droite une représentation graphique sous forme d'histogrammes des pourcentages de chacune des réponses pour la technique.
- Le cas échéant il peut y avoir deux pages si le nombre de techniques est important, dans ce cas la ligne pour l'ensemble des résultats est répétée à chaque page.
- Pour les participants qui répondent par Internet (recommandé), le résultat est personnalisé, votre résultat est visualisé à l'aide d'un code couleur (Juste = Vert ; Douteux = Orange ; Faux = Rouge) attribué à l'histogramme ainsi qu'aux calculs statistiques.
- Exemple de résultat personnalisé :

PRO.BIO.QUAL - Contrôle de Toxicologie Urinaire

Benzodiazepines Urine : **4T02** Contrôle du : **12/2006**

LABORATOIRE : XXX **VOTRE REPONSE : NEGATIF** **REPONSE ATTENDUE : NEGATIF**

Technique	Codage	N	Pos	Douteux	Neg	Positif (%)	Douteux (%)	Négatif (%)
Tests Unitaires	Z	35	7	6	22	20,0 %	17,1 %	62,9 %
Polarisation de fluorescence	I	13	1	2	10	7,7 %	15,4 %	76,9 %
EMIT	V	25	0	1	24		4,0 %	96,0 %
CEDIA	U	1	0	0	1			100,0 %
KIMS Urines Roche	HZ	11	0	0	11			100,0 %
ENSEMBLE DES RESULTATS		85	8	9	68	9,4 %	10,6 %	80,0 %

Notation

Conformément aux recommandations du Conseil d'Administration de ProBioQual, ce contrôle à réponses uniquement qualitatives ne bénéficiera plus d'une notation.

Annexe I

TRACABILITE ET EXPLOITATION DE VOS RESULTATS

DOCUMENTS	Envoi, détail	Utilisation
Attestation d'INSCRIPTION	**Annuel,** après validation de l'inscription	**Traçabilité**
Relevé individuel de PARTICIPATION	**Annuel,** après la clôture des programmes	**Traçabilité** Indicateur qualité : suivi participation
Fiche de suivi des EEQ 'Annexe F'	**Lors de chaque enquête,** formulaire proposé par PBQ à remplir par le laboratoire	Traçabilité
Suivi des résultats	**A partir de la 2ème enquête,** graphique d'évolution des Z-scores et des notes qui s'incrémentera au fur et à mesure des enquêtes.	**Suivi des écarts éventuels.**
Récapitulatif des NOTATIONS	**Annuel,** indique pour chaque laboratoire : - le pourcentage de résultats obtenus dans les limites acceptables - le score global et par examen - le rang à PBQ synthétise pour chaque examen - Les notes obtenues - Les z scores - Les calculs des biais (exactitude et biais maximum)	**Exploitation des résultats** - Indicateur global - Indicateur par examen - Evaluation de la justesse **<u>But pour le laboratoire</u>** - revue annuelle des EEQ - fixation des objectifs - calcul des incertitudes de mesure
Fichier Excel EEQ-PBQ	**Annuel,** rappel de tous les résultats enquête par enquête, examen par examen avec calculs statistiques	**Traçabilité** - exploitation des résultats - calcul des incertitudes de mesure

Attention :
Les données faisant référence à vos valeurs personnelles ne peuvent vous être fournies que si vous saisissez vos résultats par Internet.